|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Status Zulassungsgesuche im Ausland** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_030 |
| **Version:** | 3.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 01.04.2024 |



# Grundangaben

|  |  |
| --- | --- |
| Bezeichnung des Arzneimittels: | …… |
| Zulassungs-Nr.:*Angabe sofern bekannt* | …… |
| Gesuchs-ID:*Angabe sofern bekannt* | …… |
| Datum: | …… |

# Weitere Angaben

## Zulassungsstatus des beantragten Gesuches im Ausland

Der Status ist obligatorisch für folgende Länder/Behörden anzugeben:

* EMA Zulassungsgesuche (CP, DCP, MRP)
* Nationale Zulassungsgesuche in EU- / EFTA-Ländern
* Zulassungsgesuche in USA / Kanada / Australien / Neuseeland / Japan / Singapur

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Gutgeheissen | Land/ Länder | Datum Gutheissung | Bezeichnung des Arzneimittels |
| [ ]  | …… | …… | …… |
| Eingereicht | Land/ Länder | Datum Einreichung | Bezeichnung des Arzneimittels |
| [ ]  | …… | …… | …… |
| Zurückgezogen | Land/ Länder | Datum Rückzug | Bezeichnung des Arzneimittels |
| [ ]  | …… | …… | …… |
| Sistiert\* | Land/ Länder | Datum Sistierung | Bezeichnung des Arzneimittels |
| [ ]  | …… | …… | …… |
| Abgewiesen\* | Land/ Länder | Datum Abweis | Bezeichnung des Arzneimittels |
| [ ]  | …… | …… | …… |

*\* inklusive Schweiz, falls ein Antrag auf Berücksichtigung der Begutachtungsergebnisse ausländischer Behörden (Art. 13 HMG) gestellt wurde.*

Bei Neuzulassungsgesuchen und Indikationserweiterungen ist der im Ausland genehmigte Indikationswortlaut anzugeben. (Englisch oder Korrespondenzsprache):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Land** | **Wortlaut der genehmigten Indikation** | **Bemerkung** |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |

|  |
| --- |
| Liegen finale Assessment Reports der oben genannten Behörden / Länder vor?[ ]  ja; die finalen Assessment Reports[[1]](#footnote-2) liegen dem Gesuch bei.[ ]  ja, die finalen Assessment Reports liegen dem Gesuch jedoch nicht bei.*🡪 Bitte die Nichteinreichung im Begleitbrief begründen*[ ]  nein |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 3.0 | Bei Neuzulassungsgesuchen und Indikationserweiterungen ist der im Ausland genehmigte Indikationswortlaut immer anzugeben (nicht nur bei abweichendem Indikationswortlaut). | sab |
| 2.1 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 2.0 | Präzisierung zu den Assessment Reports der EMA: keine EPAR (Fussnote) | stb |
| 1.1 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.Keine inhaltlichen Änderungen. | tsj |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |

1. EMA Zulassungsgesuche: vollständige Assessment Reports, kein EPAR [↑](#footnote-ref-2)